

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Procedimiento</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PR-008</i>
<i>Versión:</i>	<i>8</i>
<i>Título:</i>	<i>Gestión de los esquemas de acreditación y evaluación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad</i>

Vigente desde el 28 de septiembre de 2026

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Julia Eugenia Choque Gómez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-21</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-22</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2026-09-28</i>

Contenido

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. SIGLAS/ABREVIATURAS	5
5. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	5
6. POLÍTICA	6
7. RESPONSABILIDADES	7
8. ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN DE LA DTA-IBMETRO	7
8.1 DOCUMENTACIÓN DE LOS ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN	7
8.2 DOCUMENTOS DE SOLICITUD, NORMATIVOS, DE APLICACIÓN Y DE ORIENTACIÓN...	8
8.3 MANTENIMIENTO Y REVISIÓN PERIÓDICA DE LOS ESQUEMAS	8
9. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DE LAS NORMAS DE ACREDITACIÓN.....	9
9.1 CASOS EN LOS QUE APLICA.....	9
9.2 PRINCIPIOS	9
9.3 INFORMACIÓN REQUERIDA.....	10
9.4 CRITERIOS DE EVALUACIÓN.....	10
9.5 DETERMINACIÓN DE LA NORMA DE ACREDITACIÓN	11
9.6 METODOLOGÍA Y PLAZOS	12
9.7 CONCLUSIÓN, DECISIÓN Y COMUNICACIÓN	12
10. DESARROLLO, ADOPCIÓN O AMPLIACIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN	13
10.1 IDENTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD	13
10.2 EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD	13
10.3 PLANIFICACIÓN	13
10.4 ANÁLISIS DE LA COMPETENCIA Y DE LOS RECURSOS	13
10.5 ACCESO A PERICIA EXTERNA Y SU EMPLEO.....	14
10.6 NECESIDAD DE DOCUMENTOS DE APLICACIÓN Y DE ORIENTACIÓN	14
10.7 FORMACIÓN DEL PERSONAL.....	14
10.8 CONSULTA A LAS PARTES INTERESADAS.....	15
10.9 ACUERDOS DE TRANSICIÓN O IMPLEMENTACIÓN	15
10.10 VERIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LA PUESTA EN SERVICIO	15
10.11 VALIDACIÓN INICIAL Y SEGUIMIENTO	15
11. INTERRUPCIÓN TOTAL O PARCIAL DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	16
11.1 CAUSAS	16
11.2 ASPECTOS A CONSIDERAR ANTES DE LA DECISIÓN	16
11.3 DECISIÓN, COMUNICACIÓN E IMPLEMENTACIÓN	16
12. FORMULARIOS ASOCIADOS	16
ANEXO A: FLUJOGRAMA DE LA GESTIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN	1
ANEXO B: MATRIZ DE TRAZABILIDAD CON LA NORMA ISO/IEC 17011	1
ANEXO C: ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN OFRECIDOS POR LA DTA-IBMETRO	1

1. OBJETO

Establecer la sistemática que aplica la Dirección Técnica de Acreditación del Instituto Boliviano de Metrología (DTA-IBMETRO) para documentar, desarrollar, adoptar, ampliar, mantener, revisar e interrumpir sus esquemas de acreditación, así como para determinar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad y de las normas que se utilizan para la acreditación, en cumplimiento del apartado 4.6 de la norma ISO/IEC 17011.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a:

- a) Todos los esquemas de acreditación operados por la DTA-IBMETRO (vigentes, nuevos, adoptados o ampliados).
- b) La determinación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad (reglamentos técnicos, programas sectoriales, esquemas de certificación, de inspección, de ensayo, de validación/verificación u otros) y de la norma de acreditación aplicable, cuando una solicitud de acreditación o de ampliación de alcance hace referencia a un esquema que la DTA-IBMETRO no ha evaluado previamente o que ha cambiado significativamente.
- c) La interrupción total o parcial de la oferta de un esquema de acreditación.
- d) El personal interno y externo (evaluadores, expertos técnicos, miembros de comités técnicos y partes interesadas) que participa en estas actividades.

No forma parte del alcance de este procedimiento la ampliación del alcance de acreditación de un OEC dentro de un esquema de acreditación vigente (por ejemplo, la incorporación de nuevos métodos de ensayo bajo ISO/IEC 17025), la cual se gestiona conforme al DTA-PR-001; salvo que dicha ampliación requiera determinar la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad no evaluado previamente o involucre un área técnica para la cual la DTA-IBMETRO no cuenta con competencia, en cuyo caso se aplica también el presente procedimiento.

3. DEFINICIONES

Acuerdos de transición o implementación

Disposiciones temporales definidas por la DTA-IBMETRO para introducir, modificar, sustituir o retirar requisitos, documentos o esquemas de acreditación, incluyendo fechas de entrada en vigor, periodos de adecuación y el tratamiento de solicitudes y acreditaciones en curso.

Ampliación de un esquema de acreditación

Incorporación a un esquema de acreditación existente de un nuevo sector, subsector, documento normativo, esquema de evaluación de la conformidad o tipo de actividad que requiere reglas, competencias o documentos adicionales (por ejemplo, la incorporación de un esquema sectorial de certificación al esquema ISO/IEC 17065).

Documento de aplicación

Documento que especifica cómo deben aplicarse los requisitos de la norma de acreditación en un esquema o área determinada (por ejemplo, los criterios DTA-CRI y los documentos obligatorios de IAF, ILAC e IAAC). Su cumplimiento es obligatorio para

los OEC acreditados en el esquema.

Documento de orientación

Documento que explica, interpreta o facilita la aplicación de un requisito, sin contradecir ni excluir los requisitos de la norma internacional o del documento normativo pertinente. Su cumplimiento no es obligatorio.

Documento normativo [1]

Documento que establece reglas, directrices o características para actividades o sus resultados (por ejemplo, normas, especificaciones técnicas, reglamentos técnicos o documentos de esquemas).

Dueño del esquema [1]

Persona u organización responsable del desarrollo y mantenimiento de un esquema de evaluación de la conformidad específico.

Nota: El dueño del esquema puede ser, entre otros, un organismo gubernamental o regulador, un instituto de normalización, un OEC, una asociación sectorial, o una organización que compra o vende productos sujetos a evaluación de la conformidad.

Esquema de acreditación [2]

Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que se aplican los mismos requisitos.

Nota: Los requisitos de un esquema de acreditación incluyen, entre otros, los de las normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17029, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 14065, ISO 15189 e ISO 17034.

Esquema de evaluación de la conformidad [1]

Conjunto de reglas y procedimientos que describe los objetos de evaluación de la conformidad, identifica los requisitos especificados y proporciona la metodología para realizar la evaluación de la conformidad.

Idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad

Conclusión documentada de la DTA-IBMETRO respecto a que un esquema de evaluación de la conformidad, junto con la norma o normas de acreditación determinadas, proporciona una base técnicamente válida, suficiente y verificable para acreditar a los OEC que operan dentro de dicho esquema.

Interrupción de un esquema de acreditación

Decisión de la DTA-IBMETRO de dejar de ofrecer, total o parcialmente, la acreditación en un esquema de acreditación.

Partes interesadas

Personas u organizaciones que pueden afectar, verse afectadas o percibirse afectadas por el desarrollo, la aplicación, la modificación o la interrupción de un esquema de acreditación (por ejemplo, autoridades reguladoras, OEC, usuarios de los servicios acreditados, asociaciones profesionales o sectoriales, academia, consumidores y otros organismos de acreditación).

Responsable de esquema

Personal de la DTA-IBMETRO designado por el(la) Director(a) de Acreditación para mantener, actualizar y mejorar uno o más esquemas de acreditación (por ejemplo, el

Responsable de Acreditación de Laboratorios para los esquemas ISO/IEC 17025, ISO 15189 e ISO/IEC 17043).

Responsable de trámite [3]

Persona que gestiona las solicitudes de acreditación y es responsable del seguimiento del trámite asignado.

Validación de un esquema de evaluación de la conformidad

Confirmación, mediante evidencia objetiva (prueba piloto, periodo de prueba o experiencia de aplicación), de que el esquema es practicable, reproducible y adecuado para el uso previsto.

4. SIGLAS/ABREVIATURAS

CT	Comité técnico o grupo de trabajo técnico
DA	Director(a) de Acreditación
DTA	Dirección Técnica de Acreditación
ET	Experto técnico
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
IBMETRO	Instituto Boliviano de Metrología
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
MD	Documento mandatorio (obligatorio)
MLA/MRA	Acuerdo de reconocimiento multilateral / mutuo
OEC	Organismo de Evaluación de la Conformidad
RE	Responsable de esquema
RSG	Responsable del sistema de gestión de la DTA
RT	Responsable de trámite
GLOBAL ACI	Global Accreditation Cooperation Incorporated

5. REFERENCIAS DOCUMENTALES

[1] ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales
[2] ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
[3] DTA-PR-001	Proceso de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad
[4] ISO/IEC 17007	Evaluación de la conformidad — Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para su uso en la evaluación de la conformidad
[5] ISO/IEC 17067	Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos
[6] IAF MD 25	Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad
[7] IAF PR 4	Estructura del MLA de IAF y documentos normativos endosados

[8] ILAC R6	Estructura del Acuerdo de ILAC y procedimiento para la ampliación de su alcance
[9] DTA-RE-001	Reglamento general para acreditación de OEC
[10] DTA-PR-015	Gestión de la competencia del personal involucrado en el proceso de acreditación
[11] DTA-PR-016	Atención a quejas
[12] DTA-MT-01	Manual para miembros del equipo evaluador de la DTA
[13] Tarifario vigente	Aprobado mediante Resolución Ministerial correspondiente

Nota: Todos los documentos referenciados se aplican en su versión vigente. Aplican además los procedimientos vigentes del sistema de gestión de la DTA para control de documentos, control de registros, gestión de riesgos a la imparcialidad y revisión por la dirección.

6. POLÍTICA

La DTA-IBMETRO establece la siguiente política para la gestión de sus esquemas de acreditación y para la determinación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad:

- a) Cada esquema de acreditación ofrecido por la DTA-IBMETRO está documentado y se basa en normas internacionales pertinentes y, cuando corresponda, en documentos obligatorios de IAF, ILAC e IAAC, en documentos de aplicación de la DTA-IBMETRO y en requisitos legales o reglamentarios nacionales.
- b) Los documentos de solicitud, normativos, de aplicación y de orientación de cada esquema son elaborados, revisados o validados por un CT o por personas con la competencia necesaria, con la participación de las partes interesadas apropiadas, y no contradicen ni excluyen ninguno de los requisitos de las normas internacionales pertinentes.
- c) La DTA-IBMETRO solo acepta solicitudes de acreditación referidas a un esquema de evaluación de la conformidad cuya idoneidad haya sido determinada y documentada, junto con la norma o normas de acreditación aplicables.
- d) La aceptación de un esquema de evaluación de la conformidad no constituye un juicio sobre su valor de mercado ni sobre su utilidad. La responsabilidad por la solidez técnica y la aceptación en el mercado del esquema recae en el dueño del esquema; la DTA-IBMETRO verifica que el proceso del dueño del esquema para asegurar dicha solidez técnica sea adecuado y exhaustivo.
- e) Un esquema de acreditación nuevo o ampliado solo se ofrece cuando se ha demostrado su viabilidad y se dispone de la competencia, los recursos, los documentos, la formación y los acuerdos de transición o implementación necesarios, habiendo considerado los puntos de vista de las partes interesadas.
- f) Antes de interrumpir total o parcialmente la oferta de un esquema, la DTA-IBMETRO evalúa y documenta su impacto y protege los intereses legítimos de los OEC acreditados y de las demás partes interesadas.
- g) La participación de la DTA-IBMETRO en el desarrollo de esquemas de evaluación de la conformidad de terceros se limita a aspectos relativos a la acreditación y no compromete su imparcialidad; la DTA-IBMETRO no ofrece consultoría a dueños de esquemas ni a OEC.

- h) Toda decisión adoptada en el marco de este procedimiento se sustenta técnicamente, se registra y es aprobada por el(la) Director(a) de Acreditación.

7. RESPONSABILIDADES

Tabla 1. Responsabilidades

Rol	Responsabilidades
Director(a) de Acreditación (DA)	Designar a los RE; autorizar el inicio del desarrollo, adopción, ampliación o interrupción de un esquema; conformar los CT; aprobar la conclusión de idoneidad, la puesta en servicio, los acuerdos de transición y la interrupción de esquemas; firmar las comunicaciones oficiales y disponer la publicación de la información.
Responsable de esquema (RE)	Mantener actualizado el expediente del esquema; identificar necesidades de cambio; coordinar la elaboración del plan de trabajo, el análisis de competencia y recursos, y la elaboración o revisión de documentos; revisar los informes de idoneidad de su área; efectuar la revisión periódica del esquema.
Responsable de trámite (RT)	Recibir la solicitud de evaluación de idoneidad, verificar que la información esté completa, elaborar el informe de idoneidad y mantener los registros en el expediente del trámite.
CT, expertos técnicos y personas competentes designadas	Elaborar, revisar o validar documentos de solicitud, normativos, de aplicación y de orientación; emitir opinión técnica sobre la idoneidad de esquemas; declarar conflictos de interés y cumplir los compromisos de confidencialidad.
Responsable del sistema de gestión (RSG)	Asegurar la codificación, aprobación, control, publicación y archivo de los documentos y registros generados; incorporar los resultados de la revisión periódica de esquemas a la revisión por la dirección.
Evaluadores y personal técnico de la DTA	Aportar competencia técnica y retroalimentación sobre la aplicación de los esquemas; participar en actividades de formación, evaluaciones piloto y validación inicial.
Área de comunicación del IBMETRO	Apoyar en la publicación y difusión de la información pública sobre los esquemas, conforme lo disponga el DA.

8. ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN DE LA DTA-IBMETRO

8.1 Documentación de los esquemas de acreditación

Cada esquema de acreditación ofrecido por la DTA-IBMETRO cuenta con un expediente del esquema, a cargo del RE, que identifica como mínimo:

- La norma de acreditación y los demás documentos normativos aplicables.
- Los documentos obligatorios de IAAC y Global ACI (antes IAF, ILAC) aplicables y sus fechas de implementación.
- Los documentos de aplicación y de orientación de la DTA-IBMETRO (criterios DTA-CRI, reglamentos, instructivos).
- Los requisitos legales o reglamentarios nacionales y los requisitos específicos de dueños de esquemas, cuando existan.
- Los formularios específicos del esquema (solicitud, plan de evaluación, lista de verificación, informe, certificado y formato de alcance).
- Las reglas particulares del esquema (por ejemplo, técnicas de evaluación, testificaciones, muestreo, tiempos de evaluación) y los acuerdos de transición vigentes.
- El estado de reconocimiento internacional del esquema (alcance del MLA/MRA de

IAAC y Global ACI).

- h) El RE designado y las competencias requeridas para evaluar en el esquema.

La relación de esquemas de acreditación vigentes se presenta en el Anexo C y se mantiene actualizada en el sitio web del IBMETRO, junto con los documentos públicos de cada esquema.

8.2 Documentos de solicitud, normativos, de aplicación y de orientación

Para elaborar, adoptar, revisar o actualizar los documentos de un esquema, la DTA-IBMETRO:

- 1) Conformar un CT o designa personas con competencia demostrada en el área técnica del esquema y en acreditación. Según la naturaleza del documento, puede incluir evaluadores, expertos técnicos, representantes de OEC, reguladores, academia, asociaciones sectoriales u otras partes interesadas.
- 2) Asegura que cada participante firme el compromiso de confidencialidad y declare sus posibles conflictos de interés, conforme a los registros vigentes de la DTA, y deja constancia de la participación mediante acta de reunión y control de asistencia (DTA-FOR-046 A). Los conflictos declarados se analizan conforme a la gestión de riesgos a la imparcialidad de la DTA.
- 3) Somete los documentos de aplicación nuevos o con cambios significativos a consulta de las partes interesadas, con un plazo no menor a quince (15) días calendario, salvo urgencia justificada o adopción de documentos obligatorios internacionales.
- 4) Analiza los comentarios recibidos y registra en una matriz de comentarios (anexa al acta o en la pestaña «Partes interesadas» del DTA-FOR-225) el tratamiento dado a cada uno, así como la verificación de que el documento no contradice ni excluye requisitos de las normas internacionales pertinentes.
- 5) Cuando existan documentos internacionales reconocidos (por ejemplo, documentos de IAF, ILAC o IAAC), los adopta total o parcialmente, previa verificación de su vigencia, pertinencia técnica y compatibilidad con el marco legal nacional. Los documentos obligatorios se adoptan dentro de los plazos de implementación establecidos por la organización emisora.
- 6) Remite los documentos aprobados al RSG para su codificación, control y publicación.

8.3 Mantenimiento y revisión periódica de los esquemas

El RE revisa cada esquema de acreditación al menos una vez al año, utilizando el formulario DTA-FOR-219 según el esquema que corresponda, que verifica el esquema frente a los requisitos de la ISO/IEC 17011 y registra los datos de operación, los resultados y las acciones. La revisión se realiza además cuando se presente alguno de los siguientes eventos:

- Publicación de una nueva versión de la norma de acreditación o de un documento normativo del esquema.
- Emisión o modificación de documentos obligatorios de IAF, ILAC o IAAC, o resultados de evaluaciones de pares.
- Cambios legales o reglamentarios que afecten al esquema.

- Quejas, apelaciones, hallazgos de auditorías internas o retroalimentación de evaluadores, OEC y partes interesadas.
- Cambios en la disponibilidad de competencia o recursos para operar el esquema.

Los resultados de la revisión, incluidas las acciones y los acuerdos de transición que se definan, se registran, se comunican al DA y constituyen un elemento de entrada para la revisión por la dirección. Cuando la revisión concluye la necesidad de un cambio significativo, este se gestiona como una ampliación conforme al numeral 10, y cuando concluye la conveniencia de interrumpir el esquema, conforme al numeral 11.

9. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DE LAS NORMAS DE ACREDITACIÓN

9.1 Casos en los que aplica

La determinación de idoneidad se realiza antes de admitir una solicitud de acreditación o de ampliación de alcance, en los siguientes casos:

- a) La solicitud hace referencia a un esquema de evaluación de la conformidad que la DTA-IBMETRO no ha evaluado previamente (por ejemplo, un reglamento técnico, un esquema sectorial de certificación o un programa de inspección establecido por una autoridad).
- b) Una autoridad reguladora o un dueño de esquema solicita que la acreditación de la DTA-IBMETRO sea utilizada como requisito o como base de confianza de su esquema.
- c) Un esquema previamente declarado idóneo ha tenido cambios significativos.
- d) Existe duda sobre cuál es la norma de acreditación adecuada para la actividad declarada por el OEC (por ejemplo, ensayo frente a inspección, o certificación frente a inspección), o la actividad no cuenta con un método normalizado reconocido.

La revisión de la idoneidad de la solicitud prevista en el DTA-PR-001 activa este numeral cuando se identifica alguno de los casos anteriores. La tarifa aplicable es la establecida en el tarifario vigente para la revisión de la idoneidad de la solicitud.

9.2 Principios

- La evaluación de idoneidad comprende dos aspectos inseparables: la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad como base acreditable y la determinación de la norma o normas adecuadas para evaluar la competencia del OEC que operará en dicho esquema.
- La norma de acreditación se determina considerando la naturaleza de la actividad de evaluación de la conformidad, el objeto de evaluación y el contenido de la declaración de conformidad que emite el OEC.
- La DTA-IBMETRO no participa en el diseño del esquema del dueño del esquema más allá de comunicar los requisitos de acreditación aplicables. Cuando el dueño del esquema o el proponente es otra unidad del IBMETRO, el riesgo a la imparcialidad se analiza y se registra antes de iniciar la evaluación.
- La DTA-IBMETRO puede apoyarse en evaluaciones de esquemas realizadas por IAF, IAAC u otros organismos de acreditación firmantes de acuerdos de

reconocimiento, siempre que se encuentren vigentes y sean aplicables.

9.3 Información requerida

El dueño del esquema o el solicitante presenta la información del esquema mediante la Parte A del formulario DTA-FOR-224, adjuntando los documentos que la sustentan. Como mínimo se requiere:

- 1) Identificación del dueño del esquema, su personería jurídica, su área técnica y sus vínculos con otras organizaciones o autoridades nacionales o internacionales.
- 2) Cobertura geográfica del esquema (nacional, regional o internacional) y mercado o sector al que se dirige.
- 3) Base legal o reglamentaria del esquema, cuando exista.
- 4) Objeto de la evaluación de la conformidad (productos, servicios, procesos, sistemas de gestión, personas, instalaciones, declaraciones u organismos) y requisitos especificados aplicables.
- 5) Actividad o actividades de evaluación de la conformidad involucradas (ensayo, calibración, inspección, certificación, validación, verificación u otra) y norma o normas de acreditación propuestas, con su justificación.
- 6) Requisitos específicos del esquema para los OEC y la forma en que se ponen a disposición del público.
- 7) Requisitos específicos del esquema aplicables al organismo de acreditación, si existen.
- 8) Funciones del esquema: selección (incluido el muestreo), determinación (métodos de ensayo, inspección, auditoría, examen u otros), revisión, decisión y atestación, y vigilancia o reevaluación, según corresponda.
- 9) Procedimientos de muestreo, de ensayo o de inspección que el esquema exige.
- 10) Evaluaciones que el dueño del esquema realiza por sí mismo o a través de terceros a los OEC, y si se espera que la DTA-IBMETRO las considere durante la acreditación.
- 11) Reglas sobre el uso de marcas de conformidad, licencias o certificados, y evidencia de la protección de dichas marcas.
- 12) Mecanismos de gobernanza del esquema: participación de partes interesadas, revisión y mantenimiento del esquema, tratamiento de quejas y apelaciones.
- 13) Evidencia de la validación del esquema (prueba piloto, periodo de prueba o experiencia de aplicación) que demuestre que es practicable, que las actividades de determinación identifican las características pretendidas y que los requisitos se especifican de manera que aseguren resultados reproducibles y confiables.
- 14) Acuerdos de transición o implementación previstos por el dueño del esquema.

9.4 Criterios de evaluación

El RT, con el apoyo de un ET o del CT cuando la complejidad técnica lo requiera, evalúa la información recibida aplicando como mínimo los siguientes criterios, que se registran en la Parte B del formulario DTA-FOR-224:

- a) Claridad y suficiencia del alcance del esquema, del objeto de evaluación y de los requisitos especificados.
- b) Correspondencia técnica entre la actividad del OEC, la declaración de conformidad que emite y la norma de acreditación determinada.
- c) Coherencia entre la estructura del esquema, sus requisitos específicos y los documentos normativos invocados.

- d) Existencia de métodos y reglas técnicas reproducibles, verificables y no ambiguos (métodos normalizados o validados, criterios de aceptación, trazabilidad metrológica cuando aplique).
- e) Que los requisitos del esquema para los OEC sean adicionales o complementarios a la norma de acreditación y no la contradigan ni excluyan sus requisitos.
- f) Definición de las responsabilidades del dueño del esquema, de los OEC y de los demás actores.
- g) Suficiencia de la vigilancia, el seguimiento o la reevaluación prevista por el esquema, cuando corresponda.
- h) Evidencia de validación del esquema y de que el dueño del esquema dispone de un proceso adecuado para asegurar su solidez técnica, incluida la participación de partes interesadas.
- i) Capacidad de la DTA-IBMETRO para cumplir los requisitos que el esquema impone al organismo de acreditación, si los hay.
- j) Viabilidad de la evaluación por parte de la DTA-IBMETRO en términos de competencia, recursos y acceso a pericia técnica.
- k) Para esquemas que se pretendan incluir en el alcance del MLA de IAF, los criterios establecidos en el IAF MD 25.

9.5 Determinación de la norma de acreditación

La norma de acreditación se determina en función de la actividad de evaluación de la conformidad y del tipo de declaración que emite el OEC. La Tabla 2 se utiliza como orientación:

Tabla 2. Orientación para la determinación de la norma de acreditación

Actividad de evaluación de la conformidad / declaración emitida	Norma de acreditación
Determinación de características mediante ensayo, con emisión de informes de resultados	ISO/IEC 17025
Calibración de instrumentos de medición y patrones, con emisión de certificados de calibración	ISO/IEC 17025
Exámenes de laboratorio clínico	ISO 15189
Examen de productos, procesos, servicios o instalaciones y determinación de su conformidad, que puede incluir juicio profesional	ISO/IEC 17020
Certificación de productos, procesos o servicios	ISO/IEC 17065
Auditoría y certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021-1 y partes aplicables
Certificación de personas	ISO/IEC 17024
Provisión de ensayos de aptitud	ISO/IEC 17043
Producción de materiales de referencia	ISO 17034
Validación y verificación de declaraciones (incluidas las de gases de efecto invernadero)	ISO/IEC 17029 / ISO 14065

Cuando la norma determinada corresponde a un esquema de acreditación que la DTA-IBMETRO aún no ofrece (ver Anexo C), la solicitud no puede admitirse hasta que el esquema se desarrolle conforme al numeral 10, lo cual se comunica al solicitante. Cuando el esquema combina actividades (por ejemplo, certificación de producto que incluye ensayos), se determina la norma aplicable a cada actividad y la forma de considerar los resultados de cada una.

9.6 Metodología y plazos

- 1) El RT verifica que la información presentada esté completa dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su recepción. Si está incompleta, solicita la información faltante, otorgando un plazo de treinta (30) días calendario; si no se recibe en dicho plazo, el trámite puede archivarse, comunicando esta situación al solicitante.
- 2) El RT analiza el esquema con los criterios del numeral 9.4 y, cuando la complejidad técnica lo justifique, solicita al DA la designación de un ET o la consulta a un CT; la opinión técnica se adjunta y se resume en la Parte B del formulario DTA-FOR-224.
- 3) El RT completa la Parte B (informe de idoneidad) del formulario DTA-FOR-224 en un plazo referencial de veinte (20) días hábiles desde la recepción de la información completa.
- 4) El RE revisa el informe para asegurar la consistencia técnica con el esquema de acreditación correspondiente y lo remite al DA. La revisión no puede ser realizada por la misma persona que elaboró el informe.

9.7 Conclusión, decisión y comunicación

La evaluación concluye en una de las siguientes categorías:

- a) **Idóneo:** el esquema es acreditable y se identifica la norma o normas de acreditación aplicables. La solicitud de acreditación continúa conforme al DTA-PR-001.
- b) **Idóneo con condiciones:** el esquema es acreditable siempre que se cumplan condiciones o se aclaren aspectos específicos (por ejemplo, documentos de aplicación de la DTA-IBMETRO, requisitos complementarios para los OEC o aclaraciones del dueño del esquema), que se detallan con sus plazos.
- c) **No idóneo:** el esquema no proporciona una base técnicamente válida para la acreditación. Se indican las razones técnicas y los aspectos que requieren corrección o información adicional.

El DA aprueba la conclusión y comunica formalmente el resultado al dueño del esquema y/o al solicitante. En caso de que el esquema no sea idóneo, el dueño del esquema puede realizar las correcciones pertinentes y presentar nuevamente la solicitud. Las inconformidades del solicitante con la decisión se tratan conforme al DTA-PR-016.

Cuando el esquema impone requisitos al organismo de acreditación (por ejemplo, testificaciones específicas, notificación de decisiones al dueño del esquema o convenios con este), el DA decide si la DTA-IBMETRO los asume; en caso afirmativo, se formalizan en el expediente del esquema y, de ser necesario, mediante convenio con el dueño del esquema, y se incorporan a los documentos de aplicación y a los formularios del esquema correspondiente.

Los esquemas declarados idóneos se registran en el expediente del esquema de acreditación correspondiente, de modo que las solicitudes posteriores referidas al mismo esquema y versión no requieran una nueva determinación de idoneidad.

10. DESARROLLO, ADOPCIÓN O AMPLIACIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN

La DTA-IBMETRO aplica el siguiente proceso para el desarrollo de nuevos esquemas de acreditación o la ampliación de esquemas existentes. Ningún esquema nuevo o ampliado se ofrece antes de completar este proceso.

10.1 Identificación de la necesidad

La necesidad de un esquema nuevo o de la ampliación de uno existente puede originarse en solicitudes de OEC, requerimientos de autoridades reguladoras, la publicación de nuevas normas internacionales, el resultado de una determinación de idoneidad (numeral 9), la revisión periódica de esquemas, decisiones estratégicas del IBMETRO o compromisos derivados de los acuerdos de reconocimiento internacional. Toda necesidad se registra en el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Viabilidad»), con la descripción del esquema propuesto, su alcance esperado, su justificación y su fuente.

10.2 Evaluación de la viabilidad

El RE (o la persona designada por el DA) evalúa la viabilidad del lanzamiento o ampliación del esquema, considerando como mínimo:

- La demanda esperada (número estimado de OEC potenciales) y el interés de reguladores y usuarios.
- El marco legal y reglamentario y la pertinencia respecto a la misión y la planificación institucional del IBMETRO.
- La disponibilidad de la norma de acreditación y de los documentos normativos aplicables.
- La estimación preliminar de la competencia, los recursos y el presupuesto requeridos, así como la necesidad de tarifas nuevas o modificadas.
- La posibilidad de incluir el esquema en el alcance de los acuerdos de reconocimiento de IAAC, ILAC o IAF, y las implicancias de operar el esquema fuera de dicho alcance mientras no se obtenga el reconocimiento.
- Los riesgos asociados, incluidos los riesgos a la imparcialidad y a la reputación de la DTA-IBMETRO.

Con base en esta evaluación, el DA decide autorizar el inicio del desarrollo, postergarlo o rechazarlo, dejando constancia de la justificación en el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Viabilidad»). La decisión se comunica al solicitante o a las partes que originaron la necesidad.

10.3 Planificación

Autorizado el inicio, el RE elabora el plan de trabajo en el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Plan y recursos»), que define el alcance del esquema, los objetivos, las actividades, los responsables, el cronograma, los recursos, los riesgos, los entregables y los criterios de cierre. El plan incluye las actividades descritas en los numerales 10.4 a 10.9 y es aprobado por el DA. Su avance se actualiza durante todo el proceso.

10.4 Análisis de la competencia y de los recursos

El RE analiza, en el mismo formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Plan y recursos»), la

competencia requerida para cada función del esquema (gestión de trámites, evaluación documental, evaluación en sitio, evaluación técnica, testificación, revisión y toma de decisión) frente a la competencia disponible del personal interno, de los evaluadores y de los ET registrados, así como los recursos materiales, tecnológicos y financieros necesarios.

Los criterios de competencia específicos del esquema se incorporan al DTA-PR-015. Las brechas identificadas se traducen en acciones (formación, contratación, uso de pericia externa, adquisición de recursos o ajuste del cronograma) que deben cerrarse antes de la puesta en servicio.

10.5 Acceso a pericia externa y su empleo

Cuando la competencia requerida no esté disponible internamente en un plazo razonable, la DTA-IBMETRO recurre a evaluadores, ET o especialistas externos, a convocatorias públicas o a la cooperación con otros organismos de acreditación miembros de IAAC (por ejemplo, para pasantías, observaciones o evaluaciones conjuntas). La pericia externa:

- Se selecciona y califica conforme al DTA-PR-015.
- Se formaliza mediante el instrumento contractual que corresponda, incluyendo compromisos de confidencialidad, imparcialidad y ausencia de conflictos de interés.
- Se emplea en funciones definidas en el plan de trabajo: revisión de documentos, validación técnica, formación, acompañamiento en evaluaciones o participación en CT, bajo la supervisión del RE.

10.6 Necesidad de documentos de aplicación y de orientación

El RE determina, como parte del plan de trabajo, la necesidad de elaborar, adoptar o revisar:

- Documentos de solicitud y formularios (solicitud, plan de evaluación, lista de verificación, informe, formato de alcance y certificado).
- Documentos de aplicación (criterios DTA-CRI) y adopción de documentos obligatorios de IAF, ILAC e IAAC.
- Documentos de orientación (guías, instructivos, circulares y material informativo).
- Modificaciones a los procedimientos y reglamentos de la DTA (por ejemplo, el DTA-PR-001, el DTA-RE-001 y las reglas de duración de evaluaciones y muestreo).
- Tarifas, acuerdos de acreditación y contratos con evaluadores o ET.

Estos documentos se elaboran y revisan conforme al numeral 8.2.

10.7 Formación del personal

El RE identifica y programa la formación necesaria del personal interno, evaluadores y ET que participarán en el esquema, la cual puede incluir: interpretación de la norma de acreditación y de los documentos del esquema, metodologías de evaluación propias del área, evaluaciones en calidad de observador o en entrenamiento, pasantías en otros organismos de acreditación y análisis de casos. La formación se ejecuta y registra

conforme al DTA-PR-015 antes de la puesta en servicio.

10.8 Consulta a las partes interesadas

La DTA-IBMETRO asegura que se consideren los puntos de vista de las partes interesadas pertinentes durante el desarrollo o la ampliación del esquema, mediante reuniones, mesas técnicas, consulta pública de documentos u otros mecanismos. Las partes consultadas, los comentarios recibidos y su tratamiento se registran en el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Partes interesadas»), respaldados por las actas y el DTA-FOR-046 A.

10.9 Acuerdos de transición o implementación

Antes de la puesta en servicio, el RE propone y el DA aprueba los acuerdos de transición o implementación necesarios, tales como: fecha de entrada en vigor; periodos de adecuación para los OEC; tratamiento de solicitudes en curso; migración entre versiones de normas o documentos; y uso del símbolo de acreditación y de las referencias al reconocimiento internacional durante la transición. Los acuerdos se comunican oportunamente a las partes interesadas y se publican.

10.10 Verificación y autorización de la puesta en servicio

Concluidas las actividades del plan, el RE verifica mediante el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Transición y autorización») que:

- Los documentos del esquema estén aprobados, controlados y disponibles.
- La competencia y los recursos sean suficientes y las brechas identificadas se hayan cerrado.
- La formación requerida se haya ejecutado y registrado.
- Se hayan considerado los puntos de vista de las partes interesadas.
- Los acuerdos de transición o implementación estén definidos.
- Las tarifas, los formularios y la información pública estén actualizados.

Con base en esta verificación, el DA autoriza (con o sin condiciones) o no autoriza la puesta en servicio. Una vez autorizada, se actualiza el Anexo C, la Tabla de esquemas del DTA-PR-001 y el sitio web del IBMETRO con el alcance del esquema, los documentos aplicables y la fecha de vigencia.

10.11 Validación inicial y seguimiento

Tras las tres (3) primeras evaluaciones realizadas en el esquema, o a los doce (12) meses de su puesta en servicio (lo que ocurra primero), el RE revisa la eficacia de la implementación (suficiencia de documentos y criterios, desempeño de evaluadores, tiempos, funcionamiento de los acuerdos de transición y retroalimentación de partes interesadas) mediante el formulario DTA-FOR-219, seleccionando el tipo de revisión «Validación inicial». Si corresponde, se planifica la solicitud de ampliación del alcance del reconocimiento internacional ante IAAC.

11. INTERRUPCIÓN TOTAL O PARCIAL DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

11.1 Causas

La interrupción de un esquema puede originarse, entre otros, por cambios legales o reglamentarios, obsolescencia o retiro de la norma de referencia, ausencia sostenida de demanda, imposibilidad de mantener la competencia o los recursos, riesgos a la imparcialidad no controlables, sustitución por otro esquema o decisión estratégica institucional. La causa se registra y se sustenta técnicamente en el formulario DTA-FOR-225 (pestaña «Interrupción»).

11.2 Aspectos a considerar antes de la decisión

Antes de decidir la interrupción total o parcial, el RE evalúa y documenta como mínimo:

- Los puntos de vista de las partes interesadas pertinentes, incluidos los OEC acreditados y los reguladores que utilizan la acreditación.
- Las obligaciones contractuales vigentes con OEC acreditados y solicitantes, y con evaluadores u otras partes.
- Los acuerdos de transición necesarios: tratamiento de acreditaciones vigentes hasta su vencimiento o reducción de alcance, solicitudes en curso, y posibilidad de transferencia de OEC a otro esquema u organismo de acreditación.
- La comunicación externa necesaria, incluida la notificación a IAAC cuando el esquema forme parte del alcance del MLA/MRA.
- La información publicada por la DTA-IBMETRO (sitio web, directorio de OEC acreditados, documentos y formularios) que debe actualizarse.

11.3 Decisión, comunicación e implementación

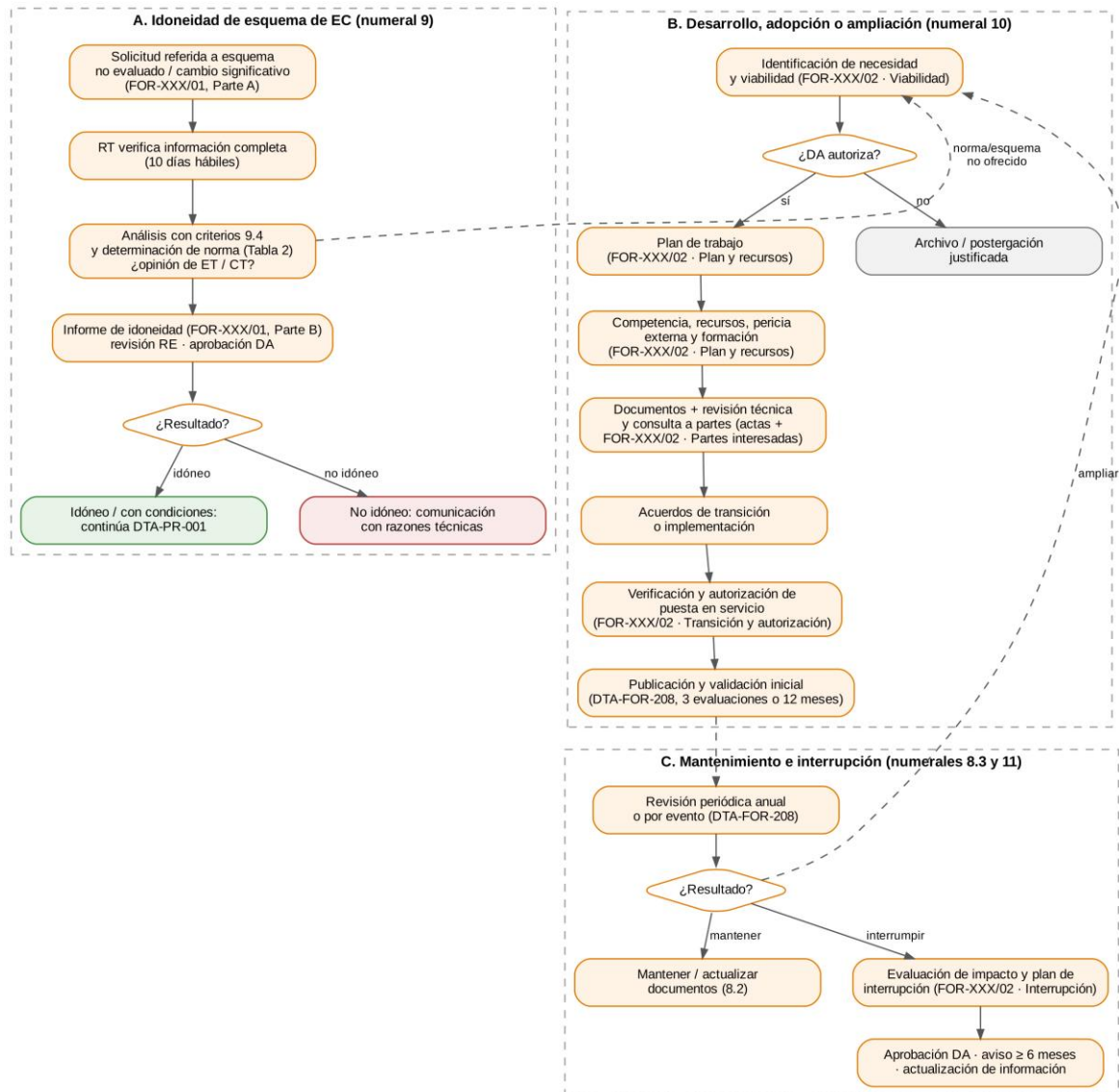
El DA aprueba la decisión de interrupción junto con el plan de transición o cierre, que indica fechas, responsables, medidas para los procesos en curso y comunicaciones. La decisión se comunica a las partes afectadas con una antelación no menor a seis (6) meses respecto a la fecha efectiva de interrupción, salvo disposición legal, causa de fuerza mayor o riesgo que justifique un plazo menor. Las acreditaciones afectadas se gestionan conforme al DTA-PR-001.

Concluida la interrupción, el RE verifica la ejecución del plan, la actualización de la información pública y el archivo del expediente del esquema, registrándolo en la misma pestaña.

12. FORMULARIOS ASOCIADOS

DTA-FOR-224	Evaluación de idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad
DTA-FOR-225	Gestión de esquemas de acreditación: desarrollo, ampliación e interrupción
DTA-FOR-219	Revisión de esquemas de acreditación

ANEXO A: FLUJOGRAMA DE LA GESTIÓN DE ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN



Nota: Las líneas discontinuas representan vínculos entre procesos. Los códigos de formularios son provisionales.

ANEXO B: MATRIZ DE TRAZABILIDAD CON LA NORMA ISO/IEC 17011

La siguiente matriz demuestra la cobertura de los requisitos de la norma ISO/IEC 17011 relacionados con los esquemas de acreditación y facilita su verificación en auditorías internas y evaluaciones de pares.

Tabla B1. Trazabilidad de requisitos

Apartado ISO/IEC 17011	Exigencia principal	Cobertura en este procedimiento
4.6.1	Desarrollar o adoptar esquemas de acreditación documentados, basados en normas internacionales y/u otros documentos normativos.	6 a); 8.1; Anexo C
4.6.2	Documentos de solicitud, normativos y de orientación elaborados por comité o personas competentes, con participación de partes interesadas, sin contradecir ni excluir requisitos de normas internacionales.	6 b); 8.2; 10.6; 10.8; DTA-FOR-225 (pestaña «Partes interesadas»)
4.6.3	Política y proceso para determinar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad y de las normas para la acreditación.	6 c), d); 9; DTA-FOR-224
4.6.4	Viabilidad del lanzamiento del esquema.	10.1; 10.2; DTA-FOR-225 (pestaña «Viabilidad»)
4.6.4	Competencia y recursos actuales.	10.4; DTA-FOR-225 (pestaña «Plan y recursos»)
4.6.4	Acceso a pericia externa y su empleo.	10.5
4.6.4	Necesidad de documentos de aplicación y de orientación.	10.6; DTA-FOR-225 (pestaña «Plan y recursos»)
4.6.4	Necesidad de formación del personal del organismo de acreditación.	10.7; DTA-FOR-225 (pestaña «Plan y recursos»)
4.6.4	Acuerdos de transición o implementación y puntos de vista de las partes interesadas.	10.8; 10.9; DTA-FOR-225 (pestaña «Partes interesadas»); DTA-FOR-225 (pestaña «Transición y autorización»)
4.6.4	Mantener el proceso (revisión y seguimiento de los esquemas).	8.3; 10.11; DTA-FOR-219
4.6.5	Antes de interrumpir un esquema: opiniones de partes interesadas, deberes contractuales, acuerdos de transición, comunicación externa e información publicada.	11; DTA-FOR-225 (pestaña «Interrupción»)
4.4	Imparcialidad (participantes en CT, esquemas propuestos por unidades del IBMETRO, no consultoría).	6 g); 8.2; 9.2; 10.5
6.1	Competencia del personal involucrado.	10.4; 10.5; 10.7
8.3 / 8.4	Control de documentos y de registros.	8.2; 12
9.1	Información disponible al público sobre los esquemas de acreditación.	8.1; 10.10; 11.3

Nota: La numeración de la ISO/IEC 17011 corresponde a la edición 2017. En caso de una nueva edición, esta matriz debe actualizarse como parte de la revisión del presente documento.

ANEXO C: ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN OFRECIDOS POR LA DTA-IBMETRO

Tabla C1. Esquemas de acreditación vigentes (referencial)

Esquema / tipo de OEC	Norma de acreditación	Documentos de aplicación y obligatorios principales	Responsable de esquema
Laboratorios de ensayo	ISO/IEC 17025	DTA-CRI-031, DTA-CRI-032, DTA-CRI-012, DTA-CRI-015, DTA-CRI-016; ILAC P9, ILAC P10	Responsable de Acreditación de Laboratorios
Laboratorios de calibración	ISO/IEC 17025	DTA-CRI-031, DTA-CRI-011, DTA-CRI-012, DTA-CRI-014, DTA-CRI-015; ILAC P10, ILAC P14	Responsable de Acreditación de Laboratorios
Laboratorios clínicos	ISO 15189	DTA-CRI-012, DTA-CRI-015; ILAC P9, ILAC P10	Responsable de Acreditación de Laboratorios
Proveedores de ensayos de aptitud	ISO/IEC 17043	ILAC P10	Designado por el DA
Organismos de inspección	ISO/IEC 17020	DTA-CRI-006; ILAC P15	Designado por el DA
Organismos de certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021-1 y partes aplicables	IAF MD 1, MD 2, MD 4, MD 5, MD 11, MD 15, MD 17, MD 22, MD 23; IAF ID 1	Designado por el DA
Organismos de certificación de producto	ISO/IEC 17065	DTA-CRI-033; ISO/IEC 17067	Designado por el DA
Organismos de certificación de personas	ISO/IEC 17024	DTA-CRI-034	Designado por el DA

Nota: Aplican a todos los esquemas el DTA-RE-001, el DTA-PR-001, el DTA-CRI-001 y el ILAC P8 o los documentos equivalentes de IAF, según corresponda. Esta tabla es referencial; la relación vigente de esquemas y documentos se mantiene en el expediente de cada esquema y en el sitio web del IBMETRO. Los esquemas ISO 17034, ISO/IEC 17029 e ISO 14065 no se ofrecen actualmente y requieren la aplicación del numeral 10.

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

Fecha	Versión	Descripción
2018-01-25	1	Creación del documento
2018-02-26	2	- Se incluyó criterios en el punto 7.3.2 - Se incluyó el punto 8
2019-12-18	3	- Se añadió la definición de esquema de acreditación - Se añadió como referencia a la norma ISO/IEC 17011 - Se añadió en el apartado 7.5 “Estos documentos de orientación, serán desarrollados mediante un comité o personas que poseen la competencia necesaria o con la participación de las partes interesadas apropiadas. Los mismos no contradecirán o excluirán ninguno de los requisitos incluidos en las normas internacionales pertinentes” - Se añadió una política de esquemas de acreditación
2022-09-16	4	- Se añadió en el apartado 7.1 “será analizada la viabilidad de lanzamiento el esquema” - Se añadió en el apartado 7.2 “así como también de los recursos actuales” - Se añadió en el apartado 7.5 “tomando en cuenta los acuerdos de transición o implementación” - Se incorpora el punto 8 evaluación de la idoneidad del esquema
2022-12-28	5	- Cambio del logo de la DTA - Mejoras en el nombre del documento
2023-02-28	6	- Orden en el procedimiento - Se añade el DTA-FOR-063
2024-03-04	7	- Revisión del documento - Se añade la vigencia desde el 02 de mayo de 2024
2026-09-21	8	- Actualización integral para responder a todos los requisitos del apartado 4.6 de la ISO/IEC 17011 - Se incorporan definiciones, siglas, referencias (ISO/IEC 17007, ISO/IEC 17067, IAF MD 25, IAF PR 4, ILAC R6) y tabla de responsabilidades - Se incorpora el numeral 8 (documentación, documentos del esquema y revisión periódica de esquemas) - Se reestructura la determinación de idoneidad (numeral 9): casos de aplicación, criterios, determinación de la norma, plazos y categorías de conclusión - Se detalla el proceso de desarrollo, adopción o ampliación de esquemas (numeral 10) y de interrupción (numeral 11) - Se incorporan dos formularios nuevos (idoneidad y gestión de esquemas) y la versión 2 del DTA-FOR-219 Revisión de esquemas de acreditación, el flujograma (Anexo A), la matriz de trazabilidad con ISO/IEC 17011 (Anexo B) y la relación de esquemas vigentes (Anexo C) - Se actualiza al formato vigente de procedimientos de la DTA